

KET\MET\MOR 三合一檢測試劑盒使用說明書

生產許可證號：滬食藥監械生產許 20061392 號

【測定原理】

本品採用高度特異性的抗體抗原反應及免疫層析分析技術，通過單克隆抗體競爭結合的原理。試劑盒含有被事先固定於膜上測試區（T）的偶聯物和被膠體金標記的抗體。

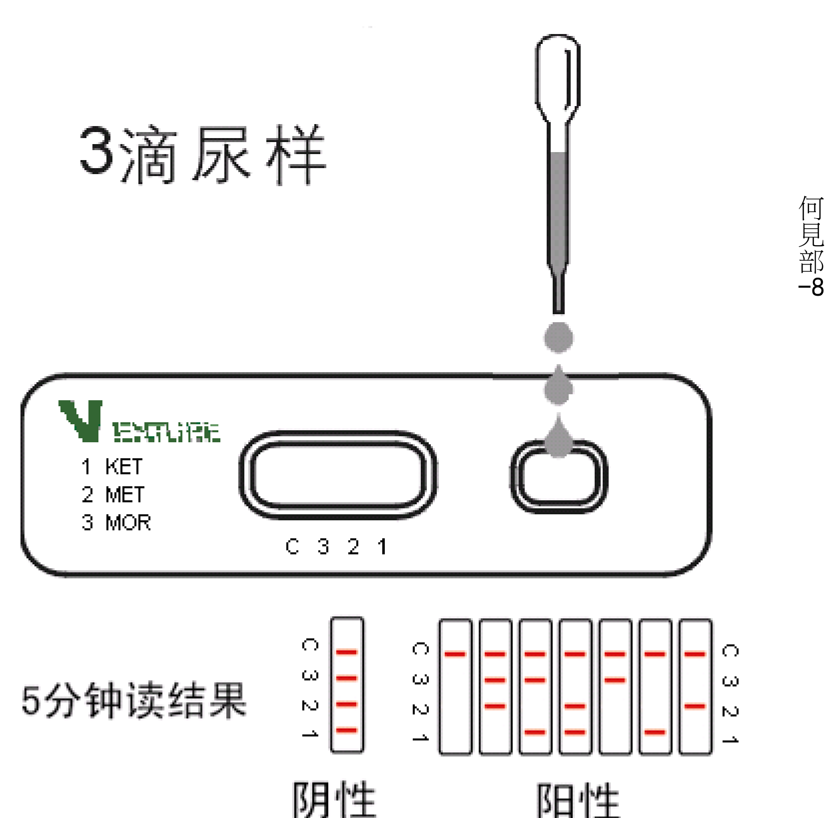
測試時，尿樣滴入試劑盒孔內，尿樣隨之在毛細效應下向上層析。如 KET\MET\MOR 在尿樣中濃度低於閾值時，膠體金抗體不能與 KET\MET\MOR 全部結合。這樣，膠體金抗體在層析過程中會被固定在膜上的偶聯物結合，在測試區（T）內會出現一條紫紅色條帶。如果 KET\MET\MOR 在尿樣中濃度高於閾值時，膠體金抗體與閾值全部結合，從而在測試區（T）內因為競爭反應不會與偶聯物結合而不出現紫紅色條帶。陰性尿樣在檢測過程中由於缺少抗體抗原競爭反應，將會在測試區（T）內出現紫紅色條帶。無論 KET\MET\MOR 是否存在於尿樣中，一條紫紅色條帶都會出現在質控區（C）內。質控區（C）內所顯現的紫紅色條帶是判定是否有足夠尿樣，層析過程是否正常的標準，同時也作為試劑的內控標準。

【包裝組成】

- 檢測試劑盒 （50 人份）
- 使用說明書 （1 份）

【檢測所需設備】

- 計時器
- 一次性潔淨塑膠尿杯或玻璃容器



何見部-8

【標本收集】

尿液標本必須收集在潔淨、乾燥不含有任防腐劑的塑膠尿杯或玻璃容器內。尿樣若呈可的混濁狀，需先離心、過濾或待其沉澱後取上清液檢測。若不能及時送檢，尿樣標本在 2℃℃冷藏可保存 48 小時。長期保存需冷凍於-20℃，忌反復凍融。

【操作步驟】

在進行測試前必須先完整閱讀使用說明書，使用前將試劑盒和尿樣標本恢復至室溫（20℃-30℃）。

1. 從原包裝鋁箔袋中取出試劑盒，在 1 小時內應儘快地使用。
2. 將試劑盒置於乾淨平坦的臺面上，用塑膠吸管垂直滴加 3 滴無空氣泡的尿樣（約 100ul）于加樣孔內。
3. 等待紫紅色條帶的出現，測試結果應在 5 分鐘時讀取。10 分鐘後判定無效。

【結果判定】

→ 陽性（+）：質控區（C）出現一條紫紅色條帶。在測試區內 “1” 、 “2” 或 “3” 出現的紫紅色條帶小於 3 條。對應哪條色帶即那種藥物呈陽性，即：濃度在閾值以上。

→ 陰性（-）：四條紫紅色條帶出現。三條位於測試區內，另一條位於質控區（C）內。陰性結果表明：KET\MET\MOR 濃度均在閾值以下。

→ 無效：質控區（C）未出現紫紅色條帶。表明不正確的操作過程或試劑盒已變質損壞。在此情況下，應再次仔細閱讀說明書，並用新的試劑盒重新測試。如果問題仍然存在，應立即停止使用此批號產品，並與當地供應商聯繫。

注意：測試區（T）內的紫紅色條帶可顯現出顏色深淺的現象。但是，在規定的觀察時間內，不論該色帶顏色深淺，即使只有非常弱的色帶也應判定為陰性結果。

【靈敏度】

本品定性檢測尿樣中的

（1）氯胺酮，閾值為 1000ng/ml；
（2）甲基苯丙胺，閾值為 1000ng/ml；
（3）嗎啡，閾值為 300ng/ml。

【使用限制】

1. 本檢測試劑盒僅是一種定性的篩選鑒定，不能確定 KET\MET\MOR 在尿樣中的含量。
2. 操作失誤，以及標本中存在干擾物質，有可能導致錯誤的結果，請查閱在特異性中列出的能引起陽性結果的物質。
3. 不潔淨尿，如含有漂白劑、明礬，可能在正確的分析操作方法下也會產生錯誤的結果。

【存儲】

原包裝應儲存於 2℃-30℃，陰涼避光乾燥處， 切忌冷凍或在過有效期後使用。

上海唯卓生物科技有限公司製造
上海徐匯區龍吳路 2715 號 2 號樓 315 室（聚科生物園區）
郵編：200231
電話：0086-21-64344561
傳真：0086-21-64344571
網址：www.bio-venture.com

200606©